

毎日の痛みの緩和に

MF-01 セラフィナF

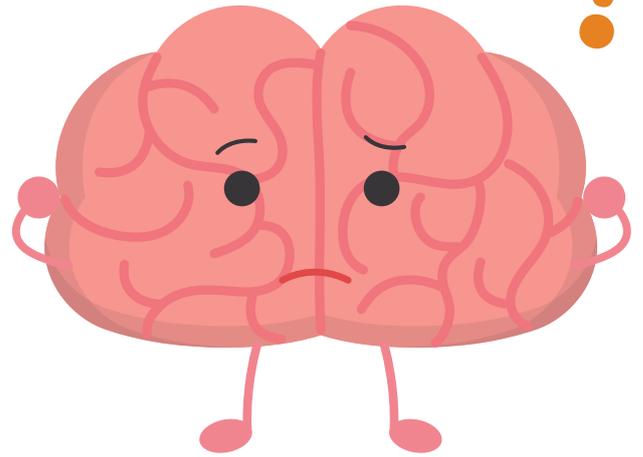
取扱説明書



目次

1. 製品について
2. よくある質問
3. 梱包品について
4. 各部の名称
5. 液晶画面の表示
6. 操作方法
7. 装着方法
8. 電極パッドの配置
9. 機器のモードについて
10. 安全上の注意
11. 困ったときは
12. 製品の仕様など
13. 使用上の注意事項

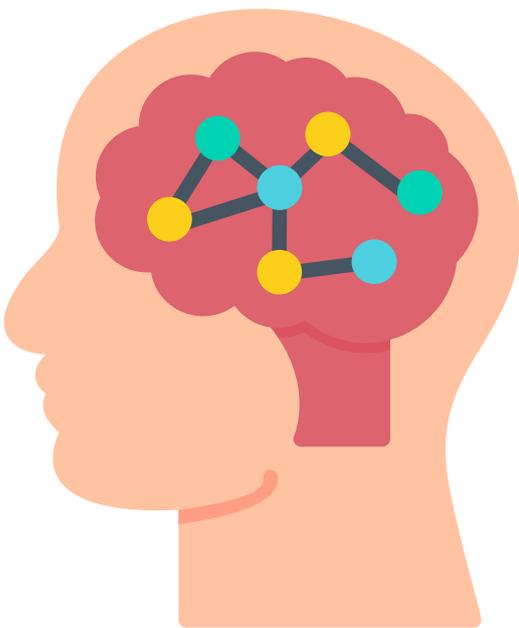
1. 製品について



TENS（テンス）は、「Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation」（経皮的電気神経刺激）の略称で、電気刺激を用いて痛みを緩和するための治療法です。

TENS装置は、皮膚の表面に取り付けられた電極を通じて微弱な電流を流し、神経を刺激します。この刺激により、以下のような効果が得られるとされています。

- ① 痛みの伝達を遮断: 電気刺激が神経を活性化させることで、脳に送られる痛みの信号を抑える。
- ② エンドルフィンの分泌促進: 自然鎮痛物質であるエンドルフィンの分泌を促し、痛みを軽減。



2. よくある質問

Q：製品はどのように作用しますか？副作用はありますか？

A：他の治療法に比べ、鎮痛効果に優れていますが基本的には20分程使い続けると鎮痛効果が得られます。TENSの原理を利用して痛みを軽減し、人体へのダメージや副作用がなく、欧米の理学療法士に選ばれている製品です。

Q：使用後も痛みが残るのはなぜですか？

A：粘着電極シートが正しく取り付けされていない可能性があります。粘着電極シートが痛みの両側に貼られており、痛みの領域全体に電流が流れているかどうかを確認してください。粘着電極シート間の距離が3cmを超えており、同時に、出力強度を適切に増加させると、非常に良い結果が得られます。人によっては体質的な理由により、本製品の使用でエンドルフィンの生成を促すため、痛みを軽減するのに十分ではありません。良好な結果を得るには、使用時間を延長してください(できれば1時間以上)。

Q：使用中は痛くないのに、止めるとまた痛むのはなぜですか？

A：使用時間が短すぎるためです。通常の使用は1時間で、痛みが軽減されます。痛みが軽減される時間は人によって異なります。何度でも連続使用可能ですので、自分にあった利用時間を探してください。

Q：バッテリーはどのくらい持続しますか？

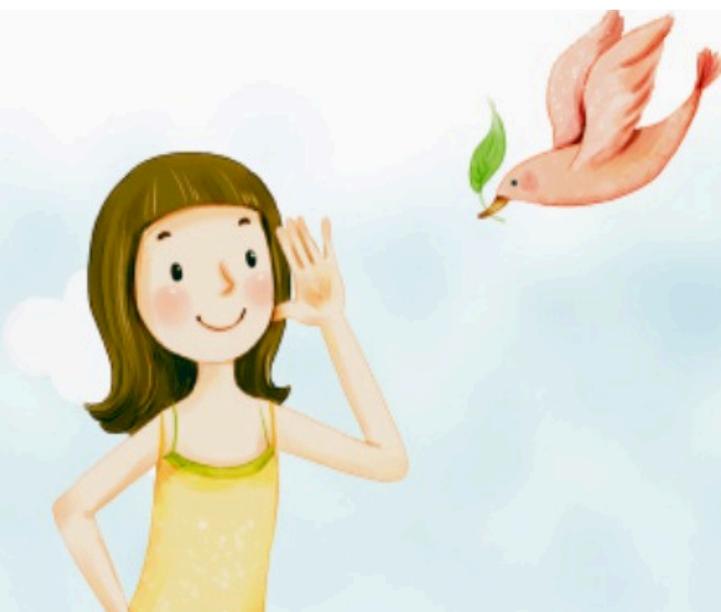
A：通常のフル充電の場合、連続15時間以上使用出来ます。しかしながら、出力強度を常に高い状態で使用した場合は短くなることがあります。使用前に必ず充電の確認をしてからご利用ください。

Q：粘着電極シートはどのくらいの期間使用できますか？

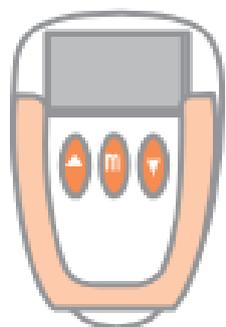
A：使用頻度にもよりますが、通常の使用で約30回ご利用頂けます。粘着部分が弱くなってきたら、水を粘着部に吹きかけることで使用可能になりますが、この作業を行っても弱い場合は交換をして下さい。
(※別途、粘着シートは販売しております。)

Q：電源を入れると自動的に電源が切れるのはなぜですか？

A：バッテリー残量が少なくなると、画面上にバッテリーマークが点滅し、バッテリーを保護するために本機が自動的にシャットダウンしますので、この時点で本機を充電する必要があります。
4週間以上マシンを使用しない場合は、再充電してから本機を使用して下さい。



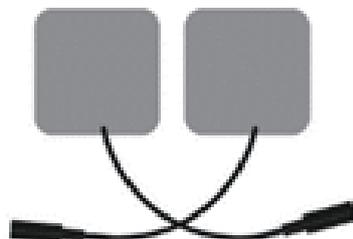
3. 梱包品について



本体



電極線



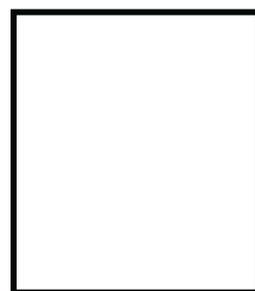
粘着電極シート



専用充電
ケーブル



収納ポーチ

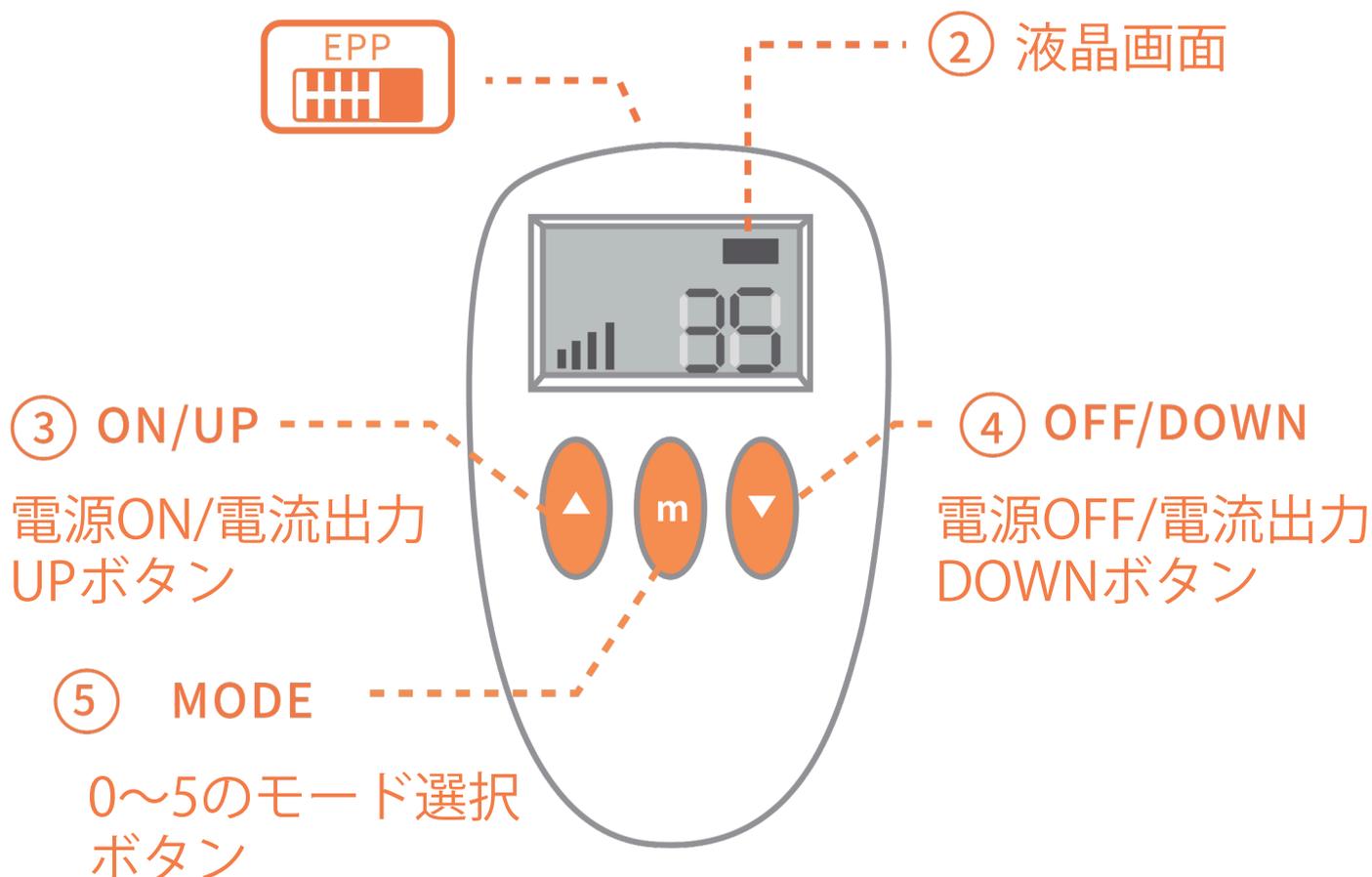


取扱説明書

※ACアダプタは付属しておりません。別途ご用意下さい。

4. 各部の名称

① EPPインターフェイス



① EPPインターフェイス

専用充電ケーブル又は電極線を接続する部分です。

② 液晶画面

電池の残量、出力の強さ等を表示します。

③ ON/UP

ボタンを3秒長押しすると電源が入ります。モード選択後電流をあげたい時に押します。

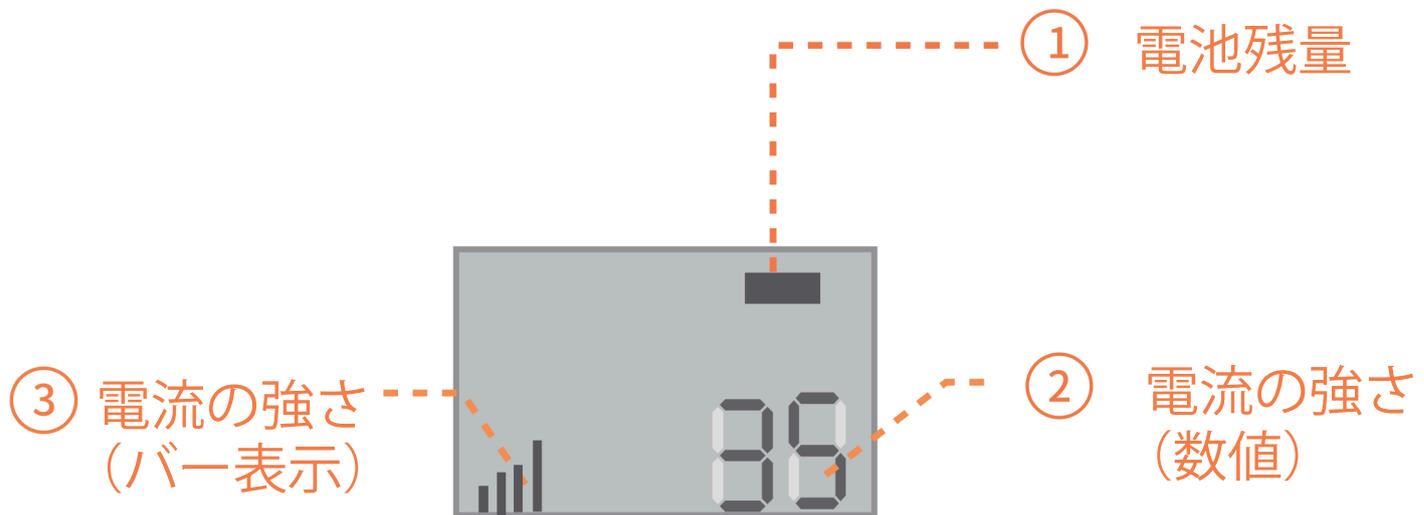
④ OFF/DOWN

ボタンを2秒長押しすると電源が切れます。モード選択後電流を下げたい時に押します。

⑤ MODE

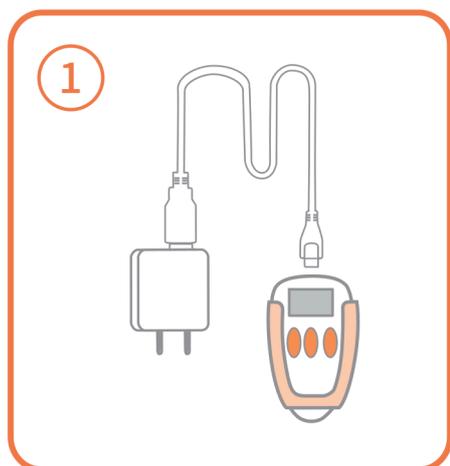
0~5のモードがあります。

5. 液晶画面の表示



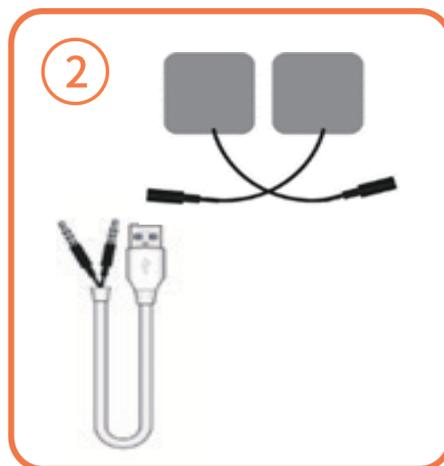
- ① 電池残量 電池が無くなってくると、が表示されます。電池残量が無くなってきたら、付属の専用ケーブルを使用して充電を行ってください。
- ② 電流の強さ (数値) 出力される電流の強さを1～60の数字で表示しています。
- ③ 電流の強さ (バー表示) 出力される電流の強さをバーで表示しています。

6. 操作方法

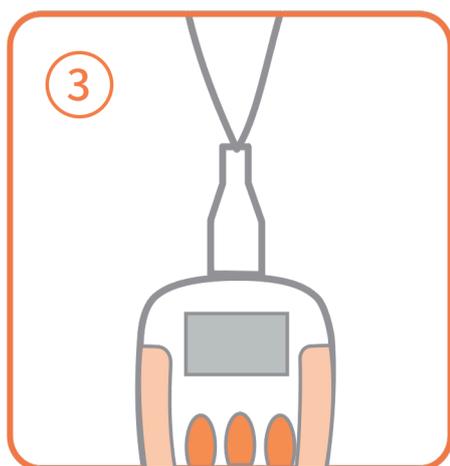


機器本体と専用ケーブル、専用ACアダプタをそれぞれ接続し、ACアダプタをコンセントに差し込みます。

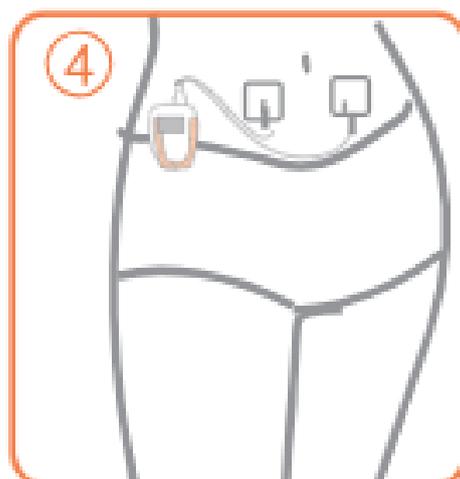
(充電時間は1.5時間～2.5時間です。1回の充電で約5時間の使用が可能です。)



電極線と粘着電極シートを確認し、接続をします。



充電が完了した機器本体と電極線を接続します。



粘着電極シートをプラスチックシートから剥がし、患部へシートを装着させます。



電源ONボタンを3秒間押して電源を入れます。



0~5のモードボタンを選択します。(モードについては「モードについて」を参照ください。)



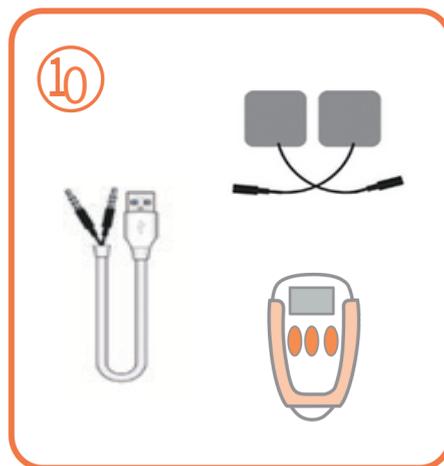
体感に併せて出力レベルを調整します。出力レベルを上げたい場合は、「▲」の電流UPボタンを押してあげます。



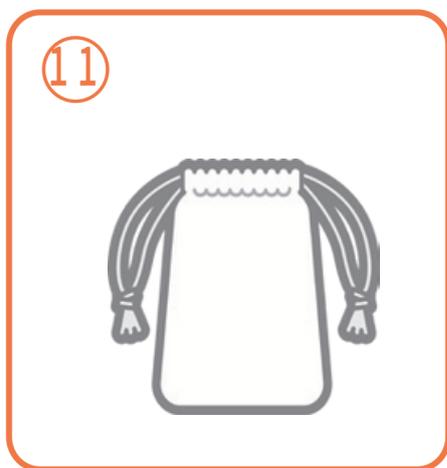
下げたい場合は、「▼」の電流DOWNボタンを押して下げます。



機器本体の電源OFFボタンを2秒間押し、電源が切れていることを確認してから粘着電極シートを患部から取り外し、プラスチックシートへ戻します。

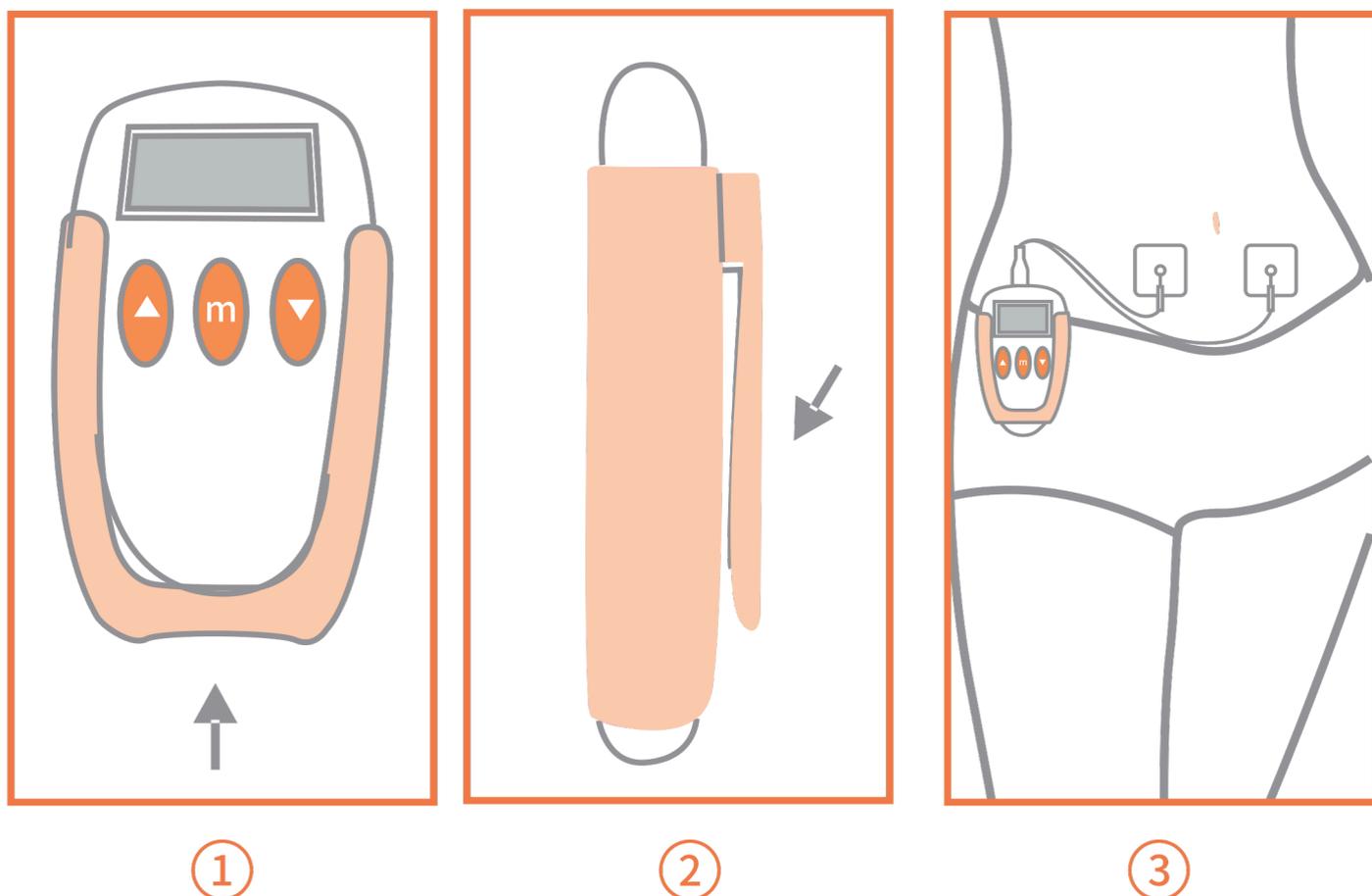


粘着電極シートと電極線、機器本体、全て外します。



収納ポーチに、機器本体、粘着電極シートを入れて保管します。

7. 装着方法

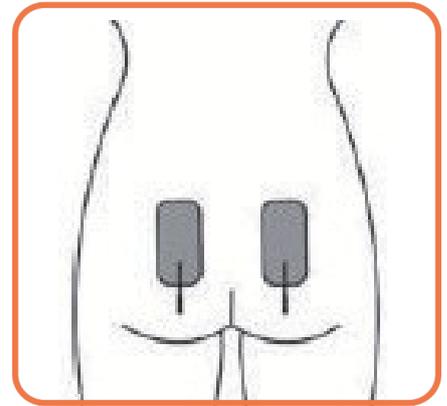


- ① 本体と取り付けホルダーをセットします。
- ②ホルダーについているクリップ部分をショーツやスカート等のウエスト部分に挟み込みます。
- ③患部に装着させスタートさせます。

8. 電極パッドの配置

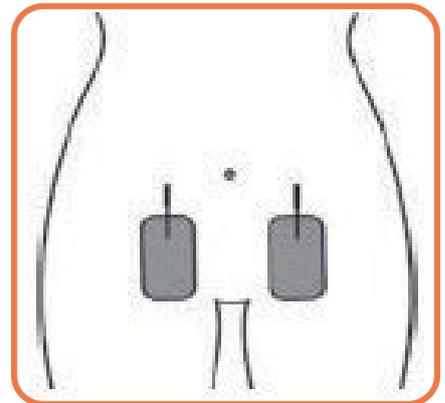
① 腰の部分に置く

電極の下部がお尻の上部より高くないように、パッド同士を約10cm離して取り付けます。



② 下腹部に置く

鼠径部の近くにパッド同士を約10cm離して取り付けます。



- 人によって痛みは異なります。上記の患部で、ご自身にあったモードを使用して一番痛みが取れる部分及びモードを見つけてください。
- 30分経っても十分な緩和が得られない場合、パッドの位置を動かしてみてください。
- パッドは、再利用可能です。ただし、複数人同士で使用はしないで下さい。

9. 機器のモードについて

モード	周波数 (Hz)	パルス幅 (μs)	治療時間 (分)
0	2.5~120	100~330	30分
1	2.5~120	100~330	60分
2	60~120	170~330	30分
3	60~120	170~330	60分
4	2.5~100	100~330	30分
5	2.5~100	100~330	60分

このモードは、治療時間と出力される電流（パルス幅）が異なります。

初めて使用する場合は、治療時間30分から開始し、それぞれのモードや強さを試し、ご自身の痛みが緩和されるモードを探す必要があります。

10. 安全上の注意



【警告】

以下の場合には医師の判断に従ってください。

[身体に悪影響を与える可能性がある]

- (1) 専門医の医学的知見を必要とする患者
- (2) 本製品を5日以上使用しても痛みが軽減されない場合
- (3) 悪性腫瘍と診断された患者で、疼痛緩和を目的とする場合
以下の場所には使用しないでください。

[身体に悪影響を与える可能性がある]

- (1) 口や頸部に取り付け
- (2) 胸部及び心臓に近い部分での取り付け
- (3) 関節や背骨、頸椎に取り付け 以下の医療用機器とは併用しないで下さい。

[機器に誤動作をまねく恐れがある]

- (1)超音波治療器、マイクロ波治療器、電気メス等の強力な電磁波を放出する装置及びX線を放出する機器との近接した操作（例えば1m程度の距離）や直接の照射は機器の誤作動を招く恐れがあります。(2)電気メスとの同時使用は、火傷及び機器が損傷する恐れがあります。

弊社及び弊社指定修理業者以外は、機器の分解及び改造を行わないでください。

【禁忌・禁止】

1. 本品は、低周波治療器である。他の目的に使用はしないでください。

2. 以下のような患者には使用しないでください。

[身体に悪影響を与える可能性がある。]

(1) 植込み型電子機器（例えばペースメーカー）を装着した患者

(2) 心臓病もしくは疑いのある患者

(3) 妊産婦

(4) てんかんの疑い又はてんかんと診断された患者

(5) 12歳以下の子供

(6) その医師が不適切と認めた患者

3. 以下のような部位や領域、状態には使用を控えてください。

[身体に悪影響を与える可能性がある。]

(1) 皮膚が過敏、炎症、損傷、病変のある領域

(2) 血栓、動脈瘤等の血管障害の恐れのある部位

(3) 水に濡れたままの部位

(4) 顔面及び頭部

(5) 感覚が失われている領域

11. 困ったときは

こんなとき	考えられる理由	対処方法
本体の液晶画面が表示されない	1.充電されていない 2.機器の故障	1.充電を行って下さい 2.販売店にご連絡下さい
電池残量が少ない	充電不足	充電を行って下さい
粘着パッドが肌につかない	1.粘着パッド表面が汚れている 2.貼り付ける部分の肌が汚れている	1.粘着パッド表面の汚れを取り、粘着部分に水を拭きかけます。水を多く拭きかけてしまった場合は、冷蔵庫で冷やし固めてから使用します。 2.取り付ける部分の肌にローションやクリームがついていると上手く取り付けられないことがあります。必ず清潔にしてから貼り付けます。

<p>粘着パッドから電力が出力されない</p>	<ol style="list-style-type: none">1.電極部分の接続の確認2.本体の充電の確認3.接続部分の不良	<ol style="list-style-type: none">1.粘着パッドと電極線が奥までしっかり差し込まれているか確認して下さい。2.本体の充電があるかどうか確認して下さい。3.これらでも解決しない場合は販売店にお問合せ下さい。
<p>電気を流した時に不快感を感じる</p>	<ol style="list-style-type: none">1.正しい位置に取り付けが出来ていない2.電極線の寿命	<ol style="list-style-type: none">1.正しい位置に取り付け出来ているか今一度確認して下さい。2.電極線の故障が考えられます。直ちに使用を中止し、購入した販売店にて新しいものを購入して下さい。

治療した部分
の肌が赤くな
っている

1. 刺激による血流増加
2. 電極に対するアレルギー反応

1. 治療を直ちに中止し、肌の赤みが取れるかどうか確認をします。取れない場合は医師にご相談下さい。
2. 皮膚に持続したかゆみがある場合は医師に相談して下さい。



12. 製品の仕様など

販売名

セラフィナF

類別

器12 理学診療用器具

一般的名称

低周波治療器 (35372000)

認証番号

305AKBZX00077000

分類

管理医療機器

商品コード

MF-01

本体サイズ

縦650×横350×幅10[mm]

本体重量

17g[電池含む]

原材料

本体：プラスチック、一般電気部品
粘着電極シート：シリコーン

電氣的定格

① 本体 定格

バッテリー駆動時：DC3.7V

(充電式リチウム電池)

ACアダプタ充電時：DC5V 1A

② ACアダプタ

入力定格 AC100～240V、50/60HZ、0.3A

出力定格 DC5V、1500mA

電磁両立性

- ・本品は、EMC規格IEC60601-1-2：2014に適合しています。

機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式の分類：クラスⅡ機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部
- ・水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度：IP22

13. 使用上の注意事項

重要な基本的注意

- 就寝中の使用は避けてください。
- 運転中、機械の操作中等の不意の筋肉伸縮が起こる可能性のある活動中の使用は避けてください。
- 本品使用による発疹、発赤、かゆみ等の症状が現れた場合には直ちに使用を中止してください。
- 粘着電極シートは再利用が可能ではあるが、複数人での使用はしないでください。
- 粘着電極シートの間隔は、3cm以上離して取り付けてください。
- 水のあるところでの使用は避けてください。機器の故障につながります。

併用注意

- 微弱な信号を扱う機器が本品の周辺に設置されている場合、本品から発生する電磁波の影響を受ける可能性があります。本品を使用する前に周辺機器の作動状況に注意し、あらかじめ確認を行い、問題が生じた場合は直ちに使用を中止して下さい。



FUJIMEDICAL SERVICE

株式会社富士メディカルサービス

ソーシャルメディア公式アカウント



〒123-0863

東京都足立区谷在家1-19-7

TEL : 03-5856-8047

FAX : 03-5856-8048

Mail : info@fuji-medicalservice.co.jp